



**USAID**  
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA

| INICIATIVA DE POLÍTICAS  
EN SALUD

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Julio, 2008

Este informe ha sido producido para revisión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Fue elaborado por Henry Espinoza y Zoila Gallegos como parte de las actividades de Iniciativa de Políticas en Salud-Perú.

USAID|Iniciativa de Políticas en Salud, Perú, es un proyecto de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional bajo Contrato N° GPO-I-03-05-00040-00, la Orden de Trabajo N°3 inició sus actividades el 02 de noviembre del 2007 y es implementada por Futures Group International, LLC

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Henry Espinoza  
Zoila Gallegos  
Julio, 2008

Estas actividades han sido posibles gracias al generoso apoyo del Pueblo de los Estados Unidos a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. El contenido de este módulo son de responsabilidad de Futures Group International, LLC Orden de Trabajo N°3 y no refleja necesariamente los puntos de vista de USAID o los del Gobierno de los Estados Unidos.

USAID no es responsable del contenido parcial o total de este documento.

# CONTENIDO

CONTENIDO .....	4
CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
CAPITULO I - DEL PERSONAL .....	6
CAPITULO II - DE LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA .....	7
De las Autorizaciones.....	7
CAPITULO III - DE LA DOCUMENTACION .....	9
De la Infraestructura.....	9
Del Equipamiento.....	10
De la Limpieza .....	11
CAPITULO IV - DE LA RECEPCIÓN.....	12
De los Documentos .....	12
De los Productos.....	13
CAPITULO V - DEL ALMACENAMIENTO.....	16
CAPITULO VI - DE LA DISTRIBUCIÓN.....	18
CAPITULO VIII - DE LAS DEVOLUCIONES Y RECLAMOS .....	19
CAPITULO IX - DEL RETIRO DEL MERCADO.....	20
CAPITULO X - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS .....	21
CAPITULO XI - DE LA AUTOINSPECCION.....	22
GLOSARIO .....	23

## CONSIDERACIONES GENERALES

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, almacenamiento y distribución al por mayor, de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Los operadores logísticos, empresas importadoras o exportadoras con sección droguería y droguerías del sector público y privado, almacenes de los Hospitales, Institutos Especializados, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales y Subregionales del Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al químico-farmacéutico responsable de implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

## CAPITULO I - DEL PERSONAL

**Artículo 1º.-** El personal debe poseer la experiencia y calificaciones adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

**Artículo 2º.-** La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional Químico Farmacéutico, que ejerza la función de Regente.

**Artículo 3 º.-** Los establecimientos deben tener un manual de organización y funciones o un documento que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona las cuales deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada función debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las BPA.

**Artículo 4º.-** Todo el personal debe recibir inducción y, capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal. Para ello la empresa debe contar con un programa de capacitación y proveer los recursos necesarios para su ejecución, el programa debe involucrar a todo el personal que labora en el almacén y se debe llevar un registro de las actividades de dicho programa. Dicho programa esta bajo la responsabilidad del QF regente, el desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas a la empresa o almacén.

**Artículo 5º.-** Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares establecidos en las normas vigentes, los cuales deben registrarse. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

**Artículo 6º.-** El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que se considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

**Artículo 7º.-** El personal debe ser evaluado en forma permanente sobre las actividades que realiza.

**Artículo 8º.-** La empresa o almacenes deben proveer al personal de uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.

**Artículo 9º.-** Debe prohibirse el fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores pueden estar disponibles en lugares específicos del almacén) o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos, objetos de uso personal y otros objetos extraños al almacén.

**Artículo 10º.-** Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales activos, tóxicos y sensibilizantes.

## CAPITULO II - DE LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA

### De las Autorizaciones

**Artículo 11°.-** La empresa debe contar con Registro Único del Contribuyente donde especifique la actividad relacionada a la comercialización de productos farmacéuticos y afines, el nombre del representante legal y la dirección de las oficinas administrativas y el almacén; asimismo con la licencia municipal vigente donde especifique la autorización para la comercialización de productos farmacéuticos.

**Artículo 12°.-** La empresa debe contar con la documentación de inscripción ante DIGEMID donde especifique la actividad relacionada a la comercialización de productos farmacéuticos, el nombre del representante legal, nombre del Químico Farmacéutico Regente y la dirección de las oficinas administrativas y del almacén, esta información debe estar actualizada y coincidir con lo especificado en su RUC.

**Artículo 13°.-** La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos y registros de cada etapa del Almacenamiento, así como las normas de seguridad personal. La misma que deberá ser almacenada por un tiempo no menor de cinco años.

**Artículo 14°.-** Debe contar con procedimientos operativos estandarizados (POE) escritos para la preparación, revisión, aprobación y distribución y actualización de la documentación. El contenido de los documentos deben tener, como mínimo, las siguientes características:

- a) La información debe ser completa, clara, precisa y libre de expresiones ambiguas.
- b) Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo. En el sector público la estructura de los procedimientos se desarrollará de acuerdo a las directivas específicas del sector.
- c) El procedimiento debe tener una secuencia lógica, de todas las actividades involucradas.
- d) De fácil manejo e identificación.
- e) Los pasos descritos en los procedimientos deben contribuir al mantenimiento de la calidad de los productos almacenados y brindar seguridad a las operaciones que se desarrollan.

**Artículo 15°.-** Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes u obsoletos. Deben distribuirse apropiada y oportunamente a las personas que corresponda

**Artículo 16°.-** Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, especificaciones técnicas de los productos e insumos almacenados, despachos de productos, exámenes médicos y otros, según indican los POEs, las normas legales e internas vigentes.

**Artículo 17°.-** Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas confiables. En el caso que la documentación es llevada a cabo por sistema informático, solo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto.

La información almacenada por sistemas informáticos debe contar con una reserva de la información sea por transferencia de copias en medios magnéticos, microfilm, impresiones en papel u otros medios.

**Artículo 18°.-** Las existencias de productos almacenados deben ser documentadas y revisadas periódicamente los lotes y fechas de vencimientos de los productos.

**Artículo 19°.-** El almacén debe contar con los siguientes documentos que deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de organización y funciones, organigrama u otro documento que permita brindar dicha información sobre la organización de la empresa o entidad pública.
- b) Procedimientos operativos estandarizados sobre: elaboración de procedimiento y control de documentos, recepción, almacenamiento, el manejo de productos con cadena de frío, (contingencias en caso de corte de fluido eléctrico cuando lo requiera ya está incluido en Cadena de frío), Manejo de Vacunas, distribución, saneamiento y limpieza de áreas, normas de seguridad, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, inventarios, auto inspecciones, baja y destrucción, Inspección y supervisión del personal, capacitación, manejo de accidentes donde se involucren productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

## CAPITULO III - DE LA DOCUMENTACION

### De la Infraestructura

**Artículo 20°.-** Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas de tal manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones que se realicen en ellas.

Los materiales y métodos de construcción empleados deben proveer seguridad y contribuir a mantener las condiciones de almacenamiento óptimas para los productos.

**Artículo 21°.-** Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos, deben tener programas de mantenimiento y registrarse.

**Artículo 22°.-** Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

**Artículo 23°.-** Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas e identificadas para:

- a) Recepción, destinada a la revisión de los documentos y verificaciones de los productos antes de su almacenamiento.
- b) Cuarentena, destinada la revisión de productos.
- c) Almacenamiento, destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos. Cuando sea necesario se deberá contar con:
  - Área apropiada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz.
  - Área apropiada para productos inflamables, que requieren condiciones especiales de ventilación.
  - Área para productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido.
- d) Productos de baja.
- e) Productos devueltos.
- f) Embalaje y Despacho, destinada a la preparación de los productos para su distribución.
- g) Administrativas, destinada a la preparación y archivo de documentos.
- h) Áreas auxiliares: salas para refrigerio, vestuarios, servicios higiénicos, mantenimiento; las que deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios y sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- i) Para productos con cadena de frío:
  - Las áreas de recepción y embalaje deberán estar ubicadas en ambientes de temperatura controlada menor a 24°C.

- Las áreas de cuarentena y almacenamiento deberán estar ubicadas dentro de los equipos frigoríficos.

**Artículo 24°.-** Todo sistema destinado a sustituir la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

**Artículo 24°.-** El almacenamiento de productos de baja, rechazados y retirados del mercado puede efectuarse en áreas fuera del almacén.

**Artículo 25°.-** La iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas y registradas conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante. Los niveles de iluminación y ventilación deben permitir al personal desarrollar sus actividades en forma segura y en un ambiente confortable.

**Artículo 26°.-** Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes, no debe acumular el calor para que no afecte a los productos.

**Los pisos** deben ser de material resistente de acuerdo al tránsito que tenga el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera.

**Las paredes** y muros deben ser lisos, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

**Los techos y cielo-rasos** deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor, resistente, uniforme y de fácil limpieza y sanitización.

**Las Instalaciones eléctricas: deben estar** en buen estado: tomas, luminarias, caja eléctrica y, cableado protegido.

**Ventanas,** el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.

**Artículo 27°.-** El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y los productos.

## Del Equipamiento

**Artículo 28°.-** El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal
- b) Estantes, racks, armarios.
- c) Materiales de limpieza
- d) Ropa de trabajo
- e) Botiquín de primeros auxilios

- f) Mobiliario e implementos de oficina.
- g) Termohigrómetros y/o Termómetros calibrados y/o verificados<sup>1</sup>.
- h) Extintores de fuego apropiados

Cuando se requieran:

- i) Equipos frigoríficos.
- j) Implementos o equipos de seguridad: casco, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes, fajas de seguridad, y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan.
- k) Balanzas calibradas.
- l) Grupo electrógeno, montacargas, carretillas hidráulicas, apiladores manuales y eléctricos.

Deberá contar también con los implementos exigidos en las Normas de Seguridad Laboral.

**Artículo 29°.-** Los estantes, racks, armarios y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, la limpieza, y ventilación, estos deben estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

## De la Limpieza

**Artículo 30°.-** Los desechos de las áreas de almacenamiento deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del almacén, de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos, de acuerdo al POE establecido.

**Artículo 31°.-** Todas las áreas adyacentes al almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo.

**Artículo 32°.-** Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un procedimiento que incluya un programa de saneamiento escrito, disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados, se debe registrar las actividades de limpieza.

---

<sup>1</sup> Proceso mediante el cual se califica un termohigrómetro comparándolo con otro calibrado y vigente.

## CAPITULO IV - DE LA RECEPCIÓN

### De los Documentos

**Artículo 33°.-** Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Concentración, presentación y forma farmacéutica, cuando corresponda;
- c) Fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento
- e) Cantidad solicitada
- f) Protocolo de Análisis del fabricante u otro documento suscrito por el titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, donde se señale las especificaciones técnicas;
- g) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o bases de licitación o contratos o requerimientos.

**Artículo 34°.-** En el caso de insumos se debe verificar.

- a) Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo;
- b) Denominación del insumo, grado o tipo;
- c) Nombre del fabricante y proveedor,
- d) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren; y
- e) Numero de lote.

**Artículo 35°.-** La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto
- b) Forma de presentación, Número de lote y fecha de vencimiento.
- c) Nombre del proveedor
- d) T° de recepción (para productos de cadena de frío)
- e) Cantidad recibida (numero de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- f) Fecha de recepción y hora
- g) Nombre y firma de la persona que recibe

**Artículo 36°.-** En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

## De los Productos

**Artículo 37°.-** Al momento de la recepción, se verifica la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

**Artículo 38°.-** La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje
- b) Envases
- c) Rotulados
- d) Contenido de acuerdo a lo establecido en el Art. 41° del presente manual

**Artículo 39°.-** En el embalaje se debe revisar:

- a) Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto;

**Artículo 40°.-** En el envase mediano se debe revisar:

- a) Que la identificación corresponda al producto
- b) Que el envase este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- c) Que no se encuentre abierto.

**Artículo 41°.-** En el envase inmediato se debe revisar:

- a) Que no se observen manchas o cuerpos extraños
- b) Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
- c) Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta
- d) Que no se encuentren deformados
- e) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

**Artículo 42°.-** Los rótulos deben ser legibles, indelebles, y en el caso de etiquetas, estas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar:

- a) Nombre del producto
- b) Concentración
- c) Forma farmacéutica
- d) Forma de presentación
- e) Número de lote
- f) Fecha de vencimiento
- g) Registro sanitario
- h) Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda

- i) Condiciones de almacenamiento
- j) No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados, en el caso de etiquetas pequeñas la información incluida se sujetará a lo indicado en la norma correspondiente.

**Artículo 43°.-** En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar de acuerdo a las especificaciones técnicas autorizadas y vigentes en su Registro sanitario:

- a) Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)
  - Homogeneidad del producto
  - Presencia de gas y otro signos que podrían indicar contaminación del producto
- b) Líquidos estériles (inyectable de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)
  - Ausencia de turbidez o sustancias extrañas en la solución
  - Cambio de color
- c) Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)
  - Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas)
  - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto
  - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas
  - Que los polvos para reconstituir no estén apelmazados.
- d) Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)
  - Ausencia de material extraño visible.
  - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.

**Artículo 44°.-** En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

**Artículo 45°.-** Para la determinación del tamaño de muestra se señalan a continuación algunos criterios a seguir para la determinación del tamaño de muestra, el almacén puede definir otro método de muestreo.

**a) Evaluación Simplificada (para un producto o proveedor conocido):**

<b>Rango</b>	<b>Tamaño de muestra</b>
a.1 Entre 100- 1,000 unidades recepcionadas:	20 unidades
a.2 Entre 1,001- 10,000 unidades recepcionadas:	30 unidades
a.3 Entre 10,000 – 100,000 unidades recepcionadas:	80 unidades
a.4 más de 100,001 unidades recepcionadas:	150 unidades

**b) Evaluación Normal (para un producto o proveedor nuevo):**

<b>Rango</b>	<b>Tamaño de muestra</b>
b.1 Entre 100- 1,000 unidades recepcionadas:	50 unidades
b.2 Entre 1,001- 10,000 unidades recepcionadas:	150 unidades
b.3 Entre 10,000 – 100,000 unidades recepcionadas:	300 unidades
b.4 más de 100,001 unidades recepcionadas:	500 unidades

**c) Evaluación Estricta (para un producto o proveedor con antecedentes):**

<b>Rango</b>	<b>Tamaño de muestra</b>
c.1 Entre 100- 1,000 unidades recepcionadas:	100 unidades
c.2 Entre 1,001- 10,000 unidades recepcionadas:	500 unidades
c.3 Entre 10,000 – 100,000 unidades recepcionadas:	800 unidades
c.4 más de 100,001 unidades recepcionadas:	1,000 unidades

**Artículo 46°.-** Para el sector público se debe documentar las no conformidades por proveedor en la recepción de los productos, a fin de aplicar el método de muestreo y evaluación correspondiente.

## CAPITULO V - DEL ALMACENAMIENTO

**Artículo 47°-** Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área del almacenamiento depende de:

- a) Volumen y cantidad de productos a almacenar
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento, cadena de frío, temperatura, luz y humedad controladas.

**Artículo 48°-** Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- a) Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
- b) Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos
- c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

**Artículo 49°.-** De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.

**Artículo 50°.-** Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como; narcóticos, deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido; material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad o ventilación, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 51°.-** El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado), a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.

Cuando se requieren áreas con condiciones ambientales especiales de temperatura, el almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico el cual deberá contar con instrumentos para verificar la temperatura o con termómetros de máxima y mínima o equipos equivalentes. La temperatura debe ser permanentemente registrada y tomarse las medidas correctivas necesarias cuando corresponda.

Si se utilizan refrigeradores, estos deben estar ubicados dentro de un ambiente que no supere los 24 °C.

La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos.

En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos pre-determinados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados; deben poseer un sistema de alarmas, que indique cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

Se debe contar con los materiales, accesorios, instructivos y validación para el despacho, embalaje y transporte de productos con Cadena de Frío.

La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos.

En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos pre-determinados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados; deben poseer un sistema de alarmas, que indique cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

Se debe contar con los materiales, accesorios, instructivos y validación para el despacho, embalaje y transporte de productos con Cadena de Frío.

**Artículo 52°.-** Las áreas de almacenamiento donde se manipula materias primas sin protección, productos a granel, fraccionamiento o reenvasado de sustancias químicas, deben estar separadas de otras áreas, deben contar procedimientos escritos, el equipo necesario para su manejo adecuado, con las condiciones apropiadas para ingreso y extracción de aire, deben contar con ángulos sanitarios, las paredes, pisos y techo deben ser lisos, impermeables y permitir la limpieza y sanitización.

Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

**Artículo 53°.-** El apilamiento de las cajas debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.

**Artículo 54°.-** Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.

**Artículo 55°.-** Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos los que serán de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencias
- b) Identificar la existencia de excedentes
- c) Verificar la existencia de pérdidas
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
- f) Planificar futuras adquisiciones

La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada de acuerdo al procedimiento establecido.

## CAPITULO VI - DE LA DISTRIBUCIÓN

**Artículo 56°.-** El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Origen y validez del pedido
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
- c) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
- d) Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario.

**Artículo 57°.-** Deben existir especificaciones de embalaje por tipo de producto para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.

**Artículo 58°.-** Los productos terminados se transportarán de modo que:

- a) Conserven su identificación
- b) No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales
- c) Se eviten derrames, rupturas o robos
- d) Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad y otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos u otros.
- e) Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.

**Artículo 59°.-** La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

## CAPITULO VIII - DE LAS DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

**Artículo 60°.-** Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte del almacén a sus proveedores y de los clientes al almacén; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

**Artículo 61°.-** Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

**Artículo 62°.-** Cada reclamo o devolución debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:

La naturaleza del reclamo

- a) Los resultados de la investigación efectuada
- b) Las medidas adoptadas

## CAPITULO IX - DEL RETIRO DEL MERCADO

**Artículo 63°.-** Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello. Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

**Artículo 64°.-** Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.

**Artículo 65°.-** Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado hasta que se determinen su destino final.

**Artículo 66°.-** Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**Artículo 67°.-** Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.

**Artículo 68°.-** Si durante el año, la empresa no ha tenido un retiro real de producto del mercado, deberá realizar un simulacro de retiro, el mismo que debe incluir como mínimo:

- Identificación y tamaño del lote del producto
- Relación de establecimientos a los que se distribuyó el producto
- Fechas de comunicación del retiro por parte de la empresa
- Fechas de respuesta y cantidades del producto de los establecimientos a los que se distribuyó
- Informe de conciliación y conclusiones

## CAPITULO X - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

**Artículo 69°.-** Los productos con sospecha de falsificación o adulteración o aquellos que fueron identificados, en el almacén, deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización.

**Artículo 70°.-** En el caso de productos identificados como adulterados o falsificados, se deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria y al Titular del registro sanitario, indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote/s, y procedencia presunta, a efectos de que la Autoridad Sanitaria, en caso que corresponda, ordene el retiro del producto del mercado, la prohibición de su comercialización y uso.

## CAPITULO XI - DE LA AUTOINSPECCION

**Artículo 71°.-** Se debe realizar Autoinspecciones con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

**Artículo 72°.-** Se debe registrar los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas.

**Artículo 73°.-** Se debe contar con procedimientos escritos de autoinspección incluyendo la frecuencia y registro para monitorear la implementación y cumplimiento de lo establecido en este Manual.

## GLOSARIO

1. **Acondicionado.-** Véase EMPACADO.
2. **Almacenamiento.-** Manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos y afines.
3. **Apilar.-** poner una cosa sobre otra, haciendo una pila o montón.
4. **Áreas adyacentes,** son aquellas que se encuentran ubicadas junto al almacén.
5. **Área de ambiente controlado.-** sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C, para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe tener 65% +/- 5% de Humedad Relativa.
6. **Caliente.-** cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.
7. **Calor excesivo.-** cualquier temperatura por encima de 40°C.
8. **Fresco.-** cualquier temperatura entre 8°C y 15°C.
9. **Frió.-** cualquier temperatura que no exceda a los 8°C.
10. **Refrigeración.-** un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
11. **Congelador.-** un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre -20°C y -10°C.
12. **Refrigerador.-** equipo que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
13. **Cámara Fría.-** equipo que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
14. **Calibración.-**Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.
15. **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.
16. **Capacitado.-** Persona que ha sido habilitada para realizar algo.
17. **Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida o empleada.
18. **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
19. **Cuarentena.-** situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
20. **Despacho.-** zona de envío de los productos farmacéuticos y afines.
21. **Devoluciones.-**
22. **Distribución.-** toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, excluido el suministro y dispensación al público.
23. **Distribución al por mayor.-** actividad realizada entre los laboratorios, droguerías y almacenes y los establecimientos de dispensación.
24. **Droguería.-** establecimiento farmacéutico público o privado, registrado ante la DIGEMID, que realiza la importación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos y afines terminados y liberados para su comercialización y uso.

25. **Embalaje.-** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para su distribución.
26. **Empacado.-** Todas las operaciones de acondicionamiento, tales como las de fraccionamiento, envasado, impresión y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
27. **Envase Inmediato o Primario.-** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
28. **Envase Mediato o Secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
29. **Equipo Frigorífico.-** pueden ser las refrigeradoras, cámaras frías o congeladores.
30. **Fabricante.-** Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.
31. **Granel.-** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado o fraccionamiento y empaque final.
32. **Granel Estéril.-** Envase primario lleno de producto estéril, pero que aún no ha sido sometido al empaque final.
33. **Insumo.-** Sustancias o materiales que transformados o incorporados que van a formar parte de un producto terminado.
34. **Lote.-** cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.
35. **Numero de Lote.-** cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.
36. **Operador Logístico.-** Empresa registrada ante DIGEMID que se dedica al almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las instituciones o empresas públicas o privadas.
37. **Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.
38. **Procedimiento de Operación Estandarizado.-** Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.
39. **Producto Intermedio.-** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto en granel.
40. **Producto Terminado.-** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el empaque en su envase final y el etiquetado.
41. **Recepción.-** Área donde se realiza la verificación de los productos cuando ingresan al almacén, estas deben ser ubicadas separadas del área de almacenamiento.
42. **Regente.-** Profesional Químico Farmacéutico que tiene la responsabilidad, cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se manipulan, almacenan o suministran en éstos.
43. **Retiro del Mercado.-**

- 44. Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.
- 45. Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
- 46. Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input- First Output).
- 47. Transporte.-** Actividad mediante la cual las empresas deben garantizar que los productos farmacéuticos y afines se han trasladado de manera conforme a lo que determina las Buenas Practicas de almacenamiento.
- 48. Validación.-** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema que conduce a los resultados previstos.

Iniciativa de Políticas en Salud - Perú  
Calle Carpaccio 296. Of. 302. San Borja  
Lima 41, Perú  
Tel: (511) 224-3434  
Fax: (511) 225-4241  
Email: [policyinfo@healthpolicyinitiative.com](mailto:policyinfo@healthpolicyinitiative.com)  
<http://ghiqc.usaid.gov>  
<http://www.healthpolicyinitiative.com>